111-443327-N-00

2013年6月17日作成（第1版）

製造販売届出番号：07B1X00003000141

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器　検体前処理装置　38757000

特定保守管理医療機器

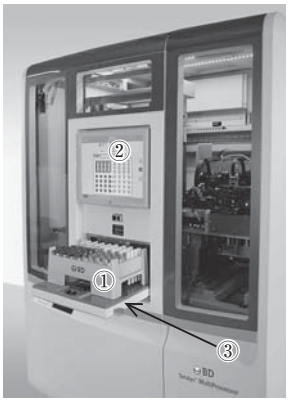
BD トータリス マルチプロセッサー

【形状・構造及び原理等】

構成

本装置は、液状処理細胞診のスライドガラス標本作製用検体の前処理装置である。遺伝子検査用検体の分注を行う事も可能である。また、遠心機を内蔵している。

1. 本体外観



①サンプルトレイ
②タッチスクリーン
③IO ポート（サンプルトレイ出し入れ部）
④リモートステーション

2. 寸法・質量

寸法：157.5cm（幅）× 94cm（奥行）× 201cm（高さ）

必要隙間寸法：正面 121.9cm、右側 35.6cm※、左側 50.8cm※、背面 5.1cm

※ 通常の、または必要に応じて装置に行う点検に必要であり、どちらか一方に 91.4cm の余裕があると最適。

質量：612.3kg

3. 電気的定格

電源電圧：100V ±10% 交流

周波数：50/60Hz

消費電力：1000W

4. 動作原理

密度勾配法を用い、検体溶液を遠心、上清廃棄を 2 回繰り返して沈渣を得る。この沈渣は、液状処理細胞診のスライドガラス標本作製に用いる。処理する検体数、処理のタイミング等はアプリケーションソフトウェアで設定・制御する。遺伝子検査用検体の分注を行う事も可能である。

【使用目的、効能又は効果】

液状処理細胞診用の検体溶液を自動処理して細胞沈渣を得る、検体の前処理装置である。アプリケーションソフトウェアで設定・制御する。遺伝子検査用検体の分注を行う事も可能である。

【品目仕様等】

- 分離用試薬分注量：4.0 mL、12.0 mL、3.0 mL
- 検体溶液分注量：8.0 mL、500 μL
- 遠心力：200 RCF 及び 800 RCF

【操作方法又は使用方法等】

1. 本体およびリモートステーションの電源を入れる。
2. サンプルトレイにバーコードを貼付したバイアル、チューブ、シリンジを配置する。
3. サンプルトレイをリモートステーションでログインし、IO ポートに装填する。
4. IO ポートを閉めると自動で検体の撹拌、分注、遠心分離、吸引、デカントをし、細胞沈渣を得る。
   注意：稼動中は IO ポート、ドア等を開けようとしないこと。
5. タッチスクリーン上に作成完了の表示が現れたら、サンプルトレイを取り出す。詳しくはユーザーズマニュアルを参照のこと。
   注意：ドアを開けると装置のモーターの電源は切れるが、バッチ処理が行われている場合は遠心機は回転していることがあるので注意すること。

※試薬ポンプが固まって動かなくなる可能性を軽減するために、指示があった場合、または特定のトラブルシューティング作業時を除き、常時、装置への電源供給を行うこと。

※停電などにより装置の処理が止まり、検体位置情報管理を失わないために、UPS（無停電電源装置）を使用すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本装置の分解・改造は行わないこと。（使用者に対して電気的安全性を担保できないため。また、本品に損傷を与えることがあるため。）
- 本装置を操作する場合、事前に操作方法や各表示内容等を良く理解してから使用すること。
- 装置の設置、および移動は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社社員が行うこと。
- 機器、試薬および消耗品に火気を近づけないこと。また、換気の悪い閉鎖空間で機器を操作しないこと。
- 機器が動作モードにある時には、装置のドアを開けようとしないこと。
- 本装置を強い電磁波の発生源の近くで使用しないこと。
- アースが完全に接続されていることを確認すること。
- 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- 検体は感染性物質を含有しているおそれがあるので、全操作においてスタンダードプリコーションに従って適切な保護服、眼鏡、手袋等を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインに従って行うこと。
- 装置内で検体液の漏れなどがあった場合は、汚染された装置と接触する可能性のある身体部分を全て保護し、適切な洗浄剤等

取扱説明書を必ずご参照下さい。

を使用して汚染の除去を行うこと。
- 操作中に異常が見られた場合直ちに使用を中止すること。
- 本装置の異常時（アラーム、又は、エラーの表示があった際）は、ユーザーズマニュアルに記載された範囲で、速やかに適切な処置を行うこと。それ以外の場合は当社へ連絡し、指示に従うこと。
- 本装置の使用前には電源及び各チューブが確実に接続されていることを確認すること。
- 試薬 / 廃棄トレイの試薬ボトルは対応するチューブと適切に接続すること。
- 全ての消耗品は再使用しないこと。
- コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ユーザーズマニュアルに従い、定められた保守点検を、必ず実施すること。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 廃棄 / 試薬トレイを閉める際には手や指を挟まないように注意すること。
- 装置の内部で作業を行う際には、鋭利な端部、特にキャップ脱着ユニットによる怪我に気をつけること。
- 装置の基盤、および基盤付近を触らないこと。
- 装置を使用していない場合でも必ず固形廃棄物容器を廃棄 / 試薬トレイ内に設置すること。（ポンプが固まって動かなくなる可能性を軽減するために、試薬ポンプは分離用試薬 3mL を 2 時間毎に固形廃棄物容器に排出するため）
- 遠心機には、腐食または機械的損傷の跡があるローターまたは遠心機バケットは使用しないこと。遠心機エリアに破損が見られる遠心機は使用しないこと。
- 遠心機のローターには潤滑油を差して、遠心機バケットが一定の回転を保つようにすること。
- 医師または臨床検査技師等の管理の元使用すること。
- 廃棄においては､関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。
- 廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に感染性・有害性を十分告知の上処理を委託すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

水ぬれに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて保管すること。

〈動作保証条件〉

温度：18℃～ 30℃

相対湿度：20 ～ 80% 結露しないこと

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

内容	頻度
サンプルトレイ、Cラックの清掃	処理毎後
デイリーメンテナンスユーティリティの実行	毎日
シリンジ廃棄箱の交換	毎日
廃液容器の排出	毎日
プローブ洗浄ボトルの交換	毎日
分離剤の補充	毎日
装置ドアハンドル、エレベータ部、遠心機、トレイの清掃	毎日
ウィークリーメンテナンスユーティリティの実行	毎週
タッチパネル、キャップ脱着ユニット、トレイ棚の清掃	毎週
シリンジ廃棄ガイドの清掃	毎週
チューブコネクタやシリンジ継手の清掃、締付け確認	毎週
分離剤分注ポンプの清掃	毎週
バイウィークリーメンテナンスユーティリティの実行	隔週
マンスリーメンテナンスユーティリティの実行	毎月
アスピレータ洗浄部の洗浄、清掃	毎月
遠心チューブ準備槽の清掃	毎月
遠心機バケット、ローターの清掃、グリース注入	毎月

〈業者による保守点検事項〉

内容	頻度
チューブ、フィルター、エレベーターワイヤー交換	1回/年
分離剤などの液量確認	1回/年
各部の調整	1回/年
遠心機オーバーホール	200,000回転毎

詳細はユーザーズマニュアルを参照のこと。

【包装】

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：アメリカ合衆国